

添付文書及び取扱説明書改訂のお知らせ

高度管理医療機器、衛生用品 3 避妊用具
子宮内避妊用具、JMDN コード：35125000

添付文書改訂連絡 12-16
2012 年 8 月
M S D 株 式 会 社

マルチロート[®] CU250R

このたび、標記製品につきまして、使用者用取扱説明書を改訂し、添付文書の関連項目についても改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。

今後、該当製品のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照いただき、改訂した使用者用取扱説明書を使用者の方へ配布くださいますようお願い申し上げます。

《改訂項目》

・添付文書

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・取扱説明書

《【添付文書】改訂内容》

マルチロード®CU250R

改 訂 後	改 訂 前
1 ページ目下欄 取扱説明書を必ずご参照下さい。 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 略(変更なし) (7) 本品の装着希望者には、同封の“子宮内避妊用具 マルチロード® CU250R の使用者用取扱説明書”を渡し、本品装着によるリスクとベネフィットについての情報を十分に説明すること。 (8) 略(変更なし) 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 3. 有効期間・使用の期限 製造日から5年（<u>外箱</u>の使用期限欄に記載）〔自己認証（当社データ）〕	← 追記 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 略 (7) 本品の装着希望者には、同封の“子宮内避妊用具 マルチロード CU250R 使用者用”説明書を渡し、本品装着によるリスクとベネフィットについての情報を十分に説明すること。 (8) 略 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 3. 有効期間・使用の期限 製造日から5年（被包の使用期限欄に記載）〔自己認証（当社データ）〕

（ ）部：自主改訂）

《【添付文書】改訂理由》

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

使用者用取扱説明書の改訂に伴い、資料名を「子宮内避妊用具 マルチロード CU250R 使用者用」説明書から「子宮内避妊用具 マルチロード® CU250R の使用者用取扱説明書」に変更し、記載を整備しました。また、添付文書の1ページ目の下欄に「取扱説明書を必ずご参照下さい。」を追記し、記載を整備しました。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期限の記載箇所を明確にするため、「被包」から「外箱」に変更し、記載を整備しました。

《【取扱説明書】の改訂内容》

改 訂 後	改 訂 前
表紙 承認番号 21600BZY00002000 子宮内避妊用具 マルチロード[®] CU250R 使用者用取扱説明書  再使用禁止 マルチロード[®]CU250R (以後、マルチロード[®]) を装着する前にこの取扱説明書を必ずお読みください。 この取扱説明書には、マルチロード[®]を装着するに際して判断するための情報が記載されています。また、マルチロード[®]を適切かつ安全に装着する方法についても記載されています。現時点では影響がなくても将来的に問題となる可能性のあることを常に注意しておくことが大切です。マルチロード[®]を装着している間は、この取扱説明書をお手元に保管し、定期的に読むようにしてください。ご質問がある場合は、主治医にご相談ください。	表紙 A04 子宮内避妊用具 マルチロード[®] CU250R 使用者用  本品装着希望者は、この説明書を必ずお読み下さい。 また、必要なときに読めるよう大切に保管して下さい。 子宮内避妊用具は、HIV感染(エイズ*)や他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖形コンジローム、腔トリコモナス症、B型肝炎等)を防止するものではありません。また、性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので、積極的に検査を受けるようにして下さい。 *エイズはHIVというウイルス感染による病気で、感染している人との予防手段をとらない性行為が原因となる場合が多いとされており、発病すると身体の抵抗力が失われ、ときには重症の感染症や悪性腫瘍にかかりやすくなります。現在のところ、エイズに対する根本的な治療法は確立されておらず、予防することが極めて重要です。 子宮内避妊用具とは、避妊の目的で子宮内に挿入する小さな用具をいいます。マルチロードCU250R(本品)は、この小さな用具の軸棒に細い銅線を巻き付けて、銅イオンの作用により避妊効果を高めた、新しいタイプの子宮内避妊用具です。

《【取扱説明書】の改訂理由》

従来より製品の個装箱に「子宮内避妊用具 マルチロード CU250R 使用者用」説明書を封入して、本品の装着を希望される方への説明や、装着期間中の必要なときに読めるよう配布をお願いしてきましたが、今般、使用者向けに本品の装着前に必要な情報や装着後に注意すべき情報など、添付文書に記載されている情報を平易な文章で追記して内容の充実を図り、名称を「子宮内避妊用具 マルチロード® CU250R の使用者用取扱説明書」に変更いたしました。今回の改訂では、新たな不具合・有害事象は追記されておりません。

従来どおり、新しい使用者用取扱説明書についても本品の装着を希望される方への説明や、装着期間中の必要なときに読めるよう配布するなどご活用いただき、引き続き本品を装着された方への情報提供及び注意喚起を行っていただきますようお願い致します。

なお、内容の詳細については、新しい使用者用取扱説明書をご参照ください。

また、従来、本品の個装箱には「子宮内避妊用具 マルチロード CU250R 使用者用」説明書とともに、本品の装着・除去方法を説明した「医師用説明書」が封入されていましたが、「医師用説明書」については同じ内容が添付文書にも記載されていますので、今回廃止することにいたしました。

改訂後の添付文書及び「子宮内避妊用具 マルチロード® CU250R の使用者用取扱説明書」につきましては弊社ホームページ (<http://www.msd.co.jp/hcp/>) に掲載しております。

マルチロード®CU250R「使用上の注意」全文 (※※2012年 8月改訂)

子宮内避妊用具(IUD)は、HIV感染(エイズ)及び他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、膣トリコモナス症、B型肝炎等)を防止するものではないことを使用者に十分説明すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- (1) 本品の構成材に対し過敏症の既往歴のある人
- (2) 銅アレルギー及び銅代謝異常(Wilson病)のある人には使用しないこと[症状が増悪するおそれがある。]。
- (3) 妊娠中又は妊娠の疑いのある人には使用しないこと[流産の危険性が増加するおそれがある。]。
- (4) 過多月経、その他の機能性出血を繰り返す人には使用しないこと[出血を増悪するおそれがある。]。
- (5) 子宮の悪性腫瘍がある人には使用しないこと[出血及び下腹部痛等が起こるおそれがある。]。
- (6) 子宮腔の変形を来するような筋腫がある人には使用しないこと[装着が困難になる場合や出血及び下腹部痛等が起こるおそれがある。]。
- (7) 子宮發育不全、子宮奇形、著しい子宮位置異常、強度の前屈・後屈及び頸管無力症のある人には使用しないこと[装着が困難になる場合や出血及び下腹部痛等の副作用並びに脱出が起こるおそれがある。]。
- (8) 付属器炎、子宮内膜炎、急性又は亜急性頸管炎のある人には使用しないこと[症状が増悪するおそれがある。]。
- (9) 骨盤内炎症性疾患(PID)あるいはPID治療後2ヵ月未満の人には使用しないこと(「【使用上の注意】4. 不具合・有害事象(1)」の項参照)。
- (10) 過去3ヵ月以内に感染性流産を経験した人には使用しないこと[感染しやすくなるおそれがある。]。
- (11) 子宮外妊娠の既往歴又は子宮外妊娠の素因のある人には使用しないこと[子宮外妊娠を含めた異常妊娠が起こるおそれがある。]。
- (12) 出血性素因のある人には使用しないこと[出血を惹起するおそれがある。]。
- (13) IUD装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことがある人には使用しないこと[本品の装着および除去に際して迷走神経反射を起こすおそれがある。]。
- (14) 性器感染症(カンジダ症を除く)にかかっている人には使用しないこと[PIDのリスクが上昇するおそれがある。]。
- (15) 過去12ヵ月間に性感染症(細菌性陰炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く)にかかった人には使用しないこと[PIDのリスクが上昇するおそれがある。]。
- (16) 産婦人科領域外であっても重篤な疾患のある人には使用しないこと[装着禁忌と考えられる症状がある場合がある。]。

2. 使用方法

- (1) ディスポーザブル製品につき、再使用はしないこと(「【使用上の注意】2. 重要な基本的注意(8)」の項参照)。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

他の避妊法と同様に、本品による避妊効果は必ずしも100%でないことを装着希望者に説明すること(【臨床成績】の項参照)。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 授乳中の人(「【操作方法又は使用方法等】3. 使用(希望者への説明(1))」の項参照)

- (2) 人工妊娠中絶、流産又は分娩後6週間未満の人(「【操作方法又は使用方法等】4. 装着の時期(2)」の項参照)
- (3) 帝王切開後の人(「【操作方法又は使用方法等】4. 装着の時期(3)」の項参照)
- (4) てんかんに罹患している人(「【操作方法又は使用方法等】5. 装着前の診断及び検査(3)」の項参照)
- (5) 弁膜性心疾患に罹患している人[IUD使用により亜急性細菌性心内膜炎のリスクが上昇する可能性がある。IUD挿入及び除去に際しては抗生物質を予防的に投与することが望ましい。]
- (6) 貧血又は子宮過剰出血の既往のある人[経血量の増加が起こることがある。]
- (7) 凝固障害又は抗凝固剤使用中の人[経血量の増加が起こることがある。]
- (8) 重度の月経困難症の人[月経困難症が悪化することがある。]
- (9) 過去の外科手術(帝王切開または子宮穿孔を除く)により子宮内に瘢痕のある人[装着が困難な場合がある。]
- (10) 軽微な子宮線維筋腫、子宮内膜ポリープ又は子宮内膜症の人[症状が悪化することがある。]
- (11) 本品若しくは別のIUD又は子宮内避妊システム装着時に脱出あるいは部分脱出の既往のある人[装着中に本品が脱出する可能性が高くなる。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の取扱いは、産婦人科医(母体保護法指定医又は日本産婦人科学会認定医)が行うこと。
- (2) 避妊を希望する健康な経産婦を対象とすること。
- (3) 迷走神経反射の頻度が高いとの報告があるので、未経産婦には第一選択の避妊法としないこと。
- (4) 複数の性交相手を持つ人は対象にしないこと。
- (5) 挿入時に本品が子宮内膜下へ装着されたり、子宮筋層に穿刺していないことを確認するため、装着後、子宮腔内を超音波等の本体の位置が確認できる方法を用いて検査すること。
- (6) 本品を装着した女性の腹部及び仙椎領域のジアテルミー医療は、通常の治療範囲内の照射量であれば安全との報告¹⁾があるが、熱傷を起こす可能性が否定できないので十分指導すること(「【使用上の注意】3. 相互作用(1)」の項参照)。

※※(7) 本品の装着希望者には、同封の“子宮内避妊用具 マルチロード®CU250Rの使用者用取扱説明書”を渡し、本品装着によるリスクとベネフィットについての情報を十分に説明すること。

- (8) 本品は、滅菌処理したディスポーザブル製品であるため、いったん装着した後、除去又は脱落した場合は再度使用しないこと。引き続き本品を装着する場合は、未使用のものを使用すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- (1) 銅付加IUDを装着した女性の腹部及び仙椎領域のジアテルミー医療(短波及びマイクロウェーブ)は、通常の治療範囲内の照射量であれば安全との報告があるが¹⁾、熱傷を起こす可能性が否定できないので十分指導すること。また、銅のエネルギー状態は、核磁気共鳴法(NMR)と磁気共鳴画像法(MRI)では変化しない。したがって、MRIによるIUDへの影響は無視できる。また、銅は非磁性体であるので、MRIにより得られた画像は、本品の存在によって悪影響を受けないと考えられる。

※※ 取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 長期間、集中的に抗炎症剤又は免疫抑制剤の投与を受ける場合には、IUDの避妊効果が低下することがあるので他の避妊方法を選択するよう指導すること[異物反応はIUDの避妊効果において最も重要であり、この反応は無菌的な子宮内膜の炎症性反応であるため、この炎症反応の過程に干渉する処置はIUDの効果を低減させることがある。]

(3) テトラサイクリン系薬物は、銅付加IUDの避妊効果を低下させることがあると示唆されているので指導すること。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 1) **骨盤内炎症性疾患(PID)**(0.5%未満)：本品の装着により発熱、下腹部痛、腔分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。重症例では、卵管・卵巢膿瘍や汎発性腹膜炎に広がり、外科的な処置が必要となることがある。PIDが認められた場合には、挿入時の子宮腔の汚染も考えられる。あるいは、性感染症、放線菌等、その他の因子も考えられる。挿入時の汚染が原因の場合には、PIDは一般的に装着後20日以内に発現する。PIDを認めた場合は、本品を除去すること。
- 2) **失神、徐脈、神経血管系症状**(頻度不明)：IUDの挿入及び除去に際して失神、徐脈及び他の神経血管系症状を起こすことがある。特に未経産婦においてその傾向がある。
- 3) **穿孔**(頻度不明)：子宮又は頸部の穿孔又は子宮への埋没が起こることがある。特に授乳中の女性において、子宮穿孔の可能性が高くなる。また、子宮穿孔が生じた場合及び腹腔内へ本品が移動した場合には、腹膜炎、腹部癒着、腸管穿通、腸閉塞及び骨盤内嚢胞性腫瘍が続発することがある。穿孔が生じた場合や埋没した場合には、本品は除去すること。
- 4) **子宮外妊娠**(頻度不明)：本品の装着中に妊娠した場合は、子宮外妊娠であることがあるので、下腹部痛、性器出血のような子宮外妊娠の徴候、症状を認めた場合は受診するよう指導すること。子宮外妊娠の場合は本品を除去すること。
- 5) **感染性流産**(頻度不明)：本品を装着したまま妊娠を継続した場合に、感染性流産が起こることがある。急な発熱及び全身倦怠感といったインフルエンザ様症状、下腹部痙攣、下腹部痛、性交痛、出血、帯下等の症状を認めた場合は、速やかに受診するよう指導すること。
- 6) **敗血性流産**(頻度不明)：本品を装着したまま妊娠を継続した場合に、敗血性流産が起こることがある。急な発熱及び全身倦怠感といったインフルエンザ様症状、下腹部痙攣、下腹部痛、性交痛、出血、帯下等の症状を認めた場合は、速やかに受診するよう指導すること。

(2) その他の不具合

	不具合の頻度		
	頻度不明	0.5%～5%未満	0.5%未満
IUDの移動		脱出 ^{注1)}	糸が見えない

注1) 脱出に気づいたら速やかに受診するよう指導すること。

(3) その他の有害事象

	有害事象の頻度		
	頻度不明	0.5%～5%未満	0.5%未満
過敏症	蕁麻疹様アレルギー性皮膚反応		
女性生殖器	月経困難症	出血 ^{注2)} 、下腹部痛 ^{注2)} 、経血量の増加 ^{注3)} 、月経期間の延長 ^{注3)}	帯下 ^{注2)} 、性交痛 ^{注4)} 、自然流産
血液			貧血 ^{注5)}
感染症	泌尿生殖器感染症、敗血症		
その他	背痛、四肢痛		

注2) 装着後1週間以上症状が続く場合は受診するよう指導すること。

注3) 挿入後の最初の周期に不正出血が起こることがある。また、その後の数周期に及ぶこともある。これらの症状がひどい場合あるいは2回目以降の月経時にも認められる場合は受診するよう指導すること。

注4) 受診するよう指導すること。

注5) 月経時の経血量の増加が貧血を引き起こすことがある。めまい、ふらつきの症状を示したときには受診するよう指導すること。

5. その他の注意

装着したまま妊娠し、妊娠を継続する場合は、次の点に留意すること。

- (1) 超音波検査等により子宮外妊娠でないことを確認すること。
- (2) 妊娠12週以前で糸が見える場合は、糸を引いて本品を除去すること。
- (3) 妊娠12週以前で糸が見えず本品の除去が困難な場合、若しくは妊娠12週を超過した場合には、感染性流産(極くまれに敗血性流産)の可能性を装着者に伝えて、人工妊娠中絶を考慮すること。
- (4) 本品を装着したまま妊娠継続を希望する場合は、自然流産の危険性が増加すること及び感染性流産(極くまれに敗血性流産)が起こりうることを装着者へ伝え、よく観察すること。もし、急な発熱及び全身倦怠感といったインフルエンザ様症状、下腹部痙攣、下腹部痛、性交痛、出血、帯下等の異常を認めた場合は、速やかに受診するよう指導すること。
- (5) IUDを装着したまま妊娠が継続された場合、IUDは胎盤及び膜の娩出前又はこれらと同時に排出される。もし排出されない場合は産褥期の早い時期にX線又は超音波を用いてその位置を確認し、除去すること。IUDを装着したまま妊娠を続けた場合でも異常出産との関連性は認められていない。
- (6) 月経期間以外に除去し、その後新たなIUDを装着しない場合、除去前1週間以内に性交があれば妊娠する可能性がある。除去後直ちに妊娠を望まない場合は月経期間中に除去すること。



MSD

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

<受付時間>9:00～18:00 (土日祝日・当社休日を除く)